

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Problem Image Mailbox.**

T 7468

ALLEN TRANSLATION SERVICE
Translated from Japanese

1

(19) JAPANESE PATENT OFFICE (JP)

(12) Official Gazette for Unexamined Utility Model Applications (U)

(11) Japanese Laid-Open Utility Model Application
(Kokai) No. 6-41745

(43) Laying-Open Date: 3 June 1994

(51) Int.Cl. ³	Ident. Symbols	Internal Office Nos.	FI
A61M 29/02		9052-4C	

Request for Examination: Not yet requested Number of Claims: 4 (Total of 3 pages)

(21) Application No.: 3-113711

(22) Application Date: 30 December 1991

(71) Applicant: 000111546
Hanako Medical Company, Ltd.
13-3Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo-to

(71) Applicant: 592027067
Satoshi Irie
A-203 Greenhigh Munaka
1-867 Oaza Kitano, Tokorozawa-shi, Saitama-ken

(71) Applicant: 591204481
Shigeru Fumi
308, 2-2 Namiki 3-chome, Tokorozawa-shi, Saitama-ken

(74) Agent: Mikio Nakajima, Patent Attorney

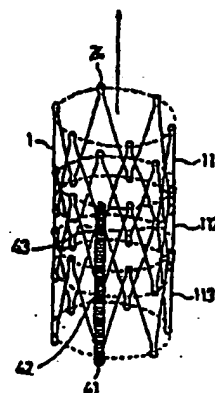
Continued on last page

(54) [Title of the Device] Stents Connected by Springs

(57) [Abstract]

[Objective] Stents in which there are no gaps between stent and stent and which have pliability during contraction and expansion within tubes at the time of use.

[Structure] As shown in Figure 1, they are comprised of wave-shaped rings that are formed by connecting the two ends of the wave-shaped wire 1 to give 111 and have the constrictions 24 at the apex and in the troughs of the waves. The units that are comprised of these wave-shaped rings are aligned so that three of them are superimposed longitudinally. At this time, the apex of the second wave shape 25 is superimposed so that it penetrates into the first wave shape. Next in order, the apex 26 of the third wave shape is superimposed so that it penetrates into the second wave shape. In this state, the troughs of the first, second and third wave shapes are connected respectively with adhesive agents 41, 42 and 43 by the spring 4.



[Claims]

[Claim 1] Stents in which the two ends of a wave-shaped wire are connected, at least two of the wave-shaped rings that are formed are placed so that they are parallel and superimposed and in which the troughs, which are arranged perpendicular to these wave-shaped rings, are connected by a spring.

[Claim 2] Stents characterized in that they have constrictions at the bends of the spires and troughs of the wave-shaped undulations as described in Claim 1.

[Claim 3] Stents in which the bend of the curve is ring-shaped as described in Claim 2.

[Claim 4] Stents as described in Claim 1, Claim 2 or Claim 3 characterized in that there are at least one or more springs.

[Brief Explanation of the Figures]

[Figure 1] This is an oblique view showing the structure of a stent of this design.

[Figure 2] This is a plane view when the stent shown in Figure 1 has been opened.

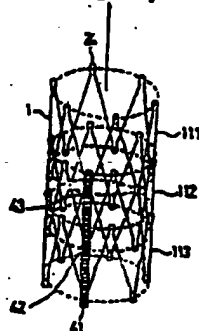
[Figure 3] This is a cross-sectional view that shows the state in which the stent of this design has been inserted into a tube.

[Figure 4] This is a plane view that shows a conventional stent.

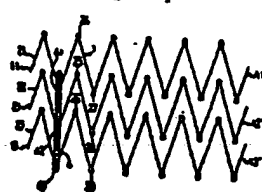
[Explanation of the Symbols]

- 1 - wire
- 11, 12, 13, 11', 12', 13' - tip of the stent
- 111, 112, 113 - connection component
- 21, 22, 23, 71, 72, 73 - stents
- 24, 25, 26, 8 - convex part
- 27, 28, 29, 9 - concave part
- 3 - tube
- 4 - spring
- 41, 42, 43 - adhesive agent
- 6 - connecting wire

[Figure 1]



[Figure 2]



[Figure 4]



[Figure 3]



[Amendment]

[Date of Submission]: 13 July 1993

[Amendment 1]

[Title of the Amended Document]:

Specification

[Name of Topic that is the Subject of Amendment]:

Designation of Design

[Method of Amendment]:

Change

[Content of Amendment]

[Designation of Device]: Stents Connected by Springs

(72) Designer Satoshi Irie
A-203 Greenhigh Munaka
1-867 Oaza Kitano, Tokorozawa-shi, Saitama-ken

(72) Designer: Shigeru Furui
308, 2-2 Namiki 3-chome, Tokorozawa-shi, Saitama-ken

[Detailed Description of the Design]

[0001]

[Field of Industrial Use]

This invention relates to pliable stents, and, in further detail, it relates to stents in which there are no gaps between stent and stent, that are pliable during expansion when used and that are pliable during contraction in tubes.

[0002]

[Prior art]

In recent years, percutaneous transluminal coronary angioplasty (also abbreviated as PTCA) has come to be performed and methods using balloon catheters have come to be performed for treatment of atheromas in an essentially obstructed state in which stenotic regions or atheromas of coronary artery lesions in blood vessels have progressed, in which benign or malignant tumors (cancers) in the bile duct or in biliary calculus, and, in the urinary tract, in which kidney calculi flow out or in which benign or malignant tumors (cancers) progress.

[0003]

In treatments in which balloon catheters are used, a guide wire is first introduced into a blood vessel, the bile duct or the urinary tract. At the point it reaches the target region of stenosis, the balloon catheter is passed through the guide wire and is guided to the region of stenosis, after which the balloon of the balloon catheter is expanded and expansion of the region of stenosis is effected using its expansion force.

[0004]

Most recently, in patients in whom stenosis has occurred in the bile duct and urinary tract due to malignant tumor or calculi, and, in particular, in patients who cannot undergo surgery, a stent is retained in the afflicted region and expansion of the region of stenosis in the afflicted region is performed.

A conventional stent is shown in Figure 4. As shown in the figure, the two wave-shaped stents 71 and 72 are arranged so that the wave-shaped convex regions 8 and 8 face each other and said wave-shaped concave regions 9 and 9 are connected by the wires 6.

[0005]

[Problems the design is intended to solve]

However, in methods in which a balloon catheter is inserted into a region of stenosis and the region of stenosis is expanded as described above, the expansion of the blood vessels of the bile duct or urinary tract (hereafter referred to collectively as blood vessel) does not last and there is the problem that blockage again occurs in 5 to 6 months.

[0006]

Although comparatively good results can be obtained when blood vessels are expanded using a stent like that shown in Figure 4, there are a number of operational problems. One of these is that there are gaps between stent and stent and expansion of the gaps is not desirable.

[0007]

Further, because the stents 71 and 72 are connected by the wires 6, pliability of the stents is poor during contraction or during expansion. Moreover, when a tube is introduced into a bent region such as a blood vessel, the tube bends along the bent blood vessel, for which reason the stent cannot be introduced when the stent lacks pliability. However, because conventional stents lack pliability during contraction, there are cases in which they cannot be inserted.

[0008]

Further, because conventional stents do not have pliability during expansion, there is the drawback that expansion of bent regions of stenosis cannot be effected.

Accordingly, the inventors conducted considerable studies of the problems of conventional stents. As a result, they discovered that the initial objective can be achieved by superimposing the wave-shaped stents in parallel with each other and by connecting the gaps between the stents using springs, thereby arriving at this design.

[0009]

Consequently, the objective of this design is to provide stents with which there are no gaps between stent and stent and that are pliable during contraction and during expansion in tubes when used.

[0010]

[Means for solving the problems]

Consequently, the aforementioned objective of this design is achieved by the structure described below.
(1) Stents in which the two ends of a wave-shaped wire are connected, at least two of the wave-shaped rings that are formed are placed so that they are parallel and at least superimposed and in which the troughs, which are arranged perpendicular to these wave-shaped rings, are connected by springs.

[0011]

(2) Stents characterized in that they have constrictions at the bends of the apices and troughs of the wave-shaped undulations as described in Claim 1.

(3) Stents characterized in that the tip of the curve is ring-shaped as described in Claim 2.

(4) Stents as described in the aforementioned Claims 1, 2 or 3 in which the number of springs is at least one or more.

[0012]

[Action]

In this design, because at least the gaps between stent and stent are connected by springs, when a tube is inserted into the stents, each stent can contract such that in the contracted state they are not superimposed on each other longitudinally by elongation of the spring. As a result, they have superior pliability in the state in which they are inserted in the tube. Therefore, when a tube is inserted into a curved region of a blood vessel, the stent can be inserted along the curved tube.

When they are retained in a blood vessel, the stents are arranged superimposed on each other. Therefore, there are no gaps between them.

[0013]

[Example]

We shall now describe an example of this design using the figures. However, this design is not limited solely to this example.

Figure 1 is an oblique view showing a stent of this invention. In this stent, the wire 1 forms the wave-shaped stent 21 in which are established the convex part 24 having a constriction at the apex (also called the peak) of the wave and the convex trough part 24. In addition, the two ends 11 and 11' of wave-shaped stent are connected to form a ring.

[0014]

Similarly, the two ends 12 and 12' of the wave-shaped stent 22 and the two ends 13 and 13' of the wave-shaped stent 23 are connected to form rings. 111, 112 and 113 are each connecting parts.

Next, the three wave-shaped ring stents that are formed in this way are arranged as shown in Figure 2.

[0015]

Figure 2 is a plane view when Figure 1 has been opened longitudinally. As shown in Figure 2, the stents 21, 22 and 23 are arranged parallel to 21 so that they are superimposed on each other. Specifically, each apex 25 and 26 of the wave-shaped stents 22 and 23 is inserted into the apex 24 of the wave-shaped stent 21 and then the apex 25 is inserted into the wave shaped stent 21. Further, the apex 26 of 23 is inserted into the wave-shaped stent 22.

[0016]

Thus, each stent is arranged so that they are superimposed in parallel to each other. Between these stents, the springs 4 are connected with the wave-shaped concave parts 27, 28 and 29 by the adhesive agents 41, 42 and 43.

An example of three wave-shaped ring stents is shown. However, they are not limited to them and there may be two or four or more of them. However, three is preferable.

[0017]

The number of springs does not have to be limited to one and they can be installed depending on the number of concave portions. One to three is preferable.

Next, the shape of the curves at the wave-shaped apices and troughs may be a simple curve or it may be a curve having a constriction. Further, the tip of the curve may be of any desired shape, including circular, elliptical or triangular with a rounded part.

[0018]

In this design, a ring of superior elasticity can be formed by making it in a shape having a constriction in the bend, and, at the same time, stents of superior expansion force can be obtained.

There are no particular limitations on the material of the wire that is used in this design as long as it has elasticity. For example, stainless steel wire, piano wire, elastic plastic wire, ultra-elastic metal wire and shape memory alloy wire can be used.

[0019]

Further, the diameter of the wire is ordinarily 0.05 mm to 0.2 mm. As required, it need not be limited to this diameter.

Next, we shall describe the method of use of the stents of this design. However, a case is shown here in which three continuous stents are inserted into a tube.

[0020]

The initial stent is first inserted into the tube. Next, the second stent is inserted with the spring in a slightly extended state and is then aligned behind the initial stent. Then, the third stent is similarly inserted with the spring in an extended state and is aligned behind the second stent, and each stent is arranged in a series inside the tube as shown in Figure 3. At this time, the springs that are between each stent is maintained in a slightly extended state.

[0021]

When the stents that have been arranged in the tube in this way are forced out of the tube into the region of stenosis, which is the afflicted region, as shown in Figure 1 and Figure 2, each stent is extended in a state in which they are superimposed on each other, the region of stenosis is enlarged and they are left in place in this state.

During use of this stent, the wire can be passed into the spring to achieve stability of insertion. Further, the same number of wires as there are springs should be used.

[0022]

The stents of this design are retained in the blood vessels over a long period, for which reason thrombi are readily attached. In order to prevent this, a coating of clot preventing agent (for example, heparin, urokinase, etc.) may be applied.

[0022]

[Effect of the Design]

In this design, stent and stent are superimposed on each other in parallel and the spaces between the stents are connected by springs, for which reason superior stents that are endowed with pliability during expansion and during use of the stents, that are of superior pliability during contraction inside tubes and in which there are gaps, can be obtained.

77468

(10)日本特許庁(JP)

(12)公開実用新案公報(U)

(11)実用新案出願公開番号

実開平8-41745

(47)公開日 平成8年(1996)8月9日

(51)Int. Cl.
A 61 M 23/02

特許第2号

庁内審査番号
0002-4C

P 1

特許表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数4(全3頁)

(51)出願番号 実開平8-113711

(52)出願日 平成8年(1996)12月30日

(71)出願人 000111946

ヘナコメディカル株式会社

東京都文京区本郷3丁目15番3号

(72)出願人 000027007

入江 敏之

埼玉県所沢市大字北野町7-1 グリンハ

イムナカA-203

(73)出願人 001204021

吉井 隆

埼玉県所沢市立木3丁目2番地2号棟303

号

(74)代理人 弁理士 中島 幹雄

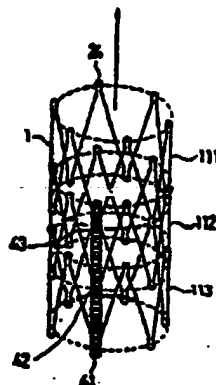
最終頁に続く

(54)【考案の名称】 バネで接続したステント

(57)【要約】

【目的】 ステントとステントとの間にギャップがなく、使用に際しチューブ内での拡張時及び拡張時の柔軟性を有するステント。

【構成】 図1に示されるように、波型のワイヤー1の両端を接続111して形成された波型の輪からなり、その波の頂部及び谷部にはくびれ24を有する。この波型の輪からなる単位を3個並に重なるように並べ、この時第2の波型の頂部25が第1の波型に入り込むように重なる。これに続いて第3の波型の頂部26が第2の波型に入り込むように重なる。この状態で第1、第2、第3の波型の谷部がバネ4とそれぞれ接合部41、42、43で接合されている。



(2)

実開平 6- 41745

【発明の要約】

【請求項1】 螺旋状のワイヤーの両端を接続して形成された螺旋状の管の少なくとも2つを平行して少なくとも2重なるように配置し、これらの螺旋状の管の各重に配置された管部をスプリングで接続してなるステント。

【請求項2】 請求項1記載の螺旋状の管の頂部又は底部の端が互にくびれを有することを特徴とするステント。

【請求項3】 請求項2記載の端が互の先端は矩形状であることを特徴とするステント。

【請求項4】 スプリングの数が少なくとも1つ以上あることを特徴とする請求項1、請求項2又は請求項3記載のステント。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のステントの構造を示す斜視図である。
【図2】 図1で示されるステントを開いたときの平面図である。

【図3】 本発明のステントをチューブに挿入した状態を示す断面図である。

【図4】 従来のステントを示す平面図である。

【符号の説明】

1 ワイヤー

11, 12, 13, 11', 12', 13' ステントの端部

111, 112, 113 接続部

21, 22, 23, 71, 72, 73 ステント

24, 25, 26, 8 凸部

27, 28, 29, 9 凹部

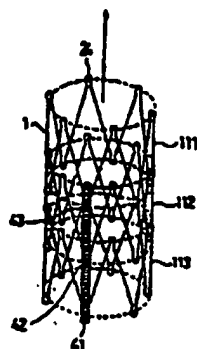
3 チューブ

4 スプリング

41, 42, 43 接合部

6 螺旋ワイヤー

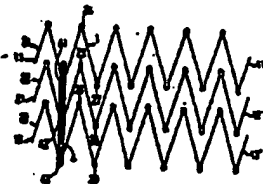
【図1】



【図3】



【図2】



【図4】



(3)

読解平 8- 41748

【事前補正部】
【提出日】平成5年7月13日
【事前補正1】
【補正対象事項名】明細書
【補正対象項目名】考案の名称

・【補正方法】変更
【補正内容】
【考案の名称】 バネで鎖錠したステント

フロントページの書き

(72)考案者 入江 勉之
埼玉県所沢市大字北原667-1 グリンハ
イムナカ A203

(72)考案者 古井 徹
埼玉県所沢市並木3丁目2番地 防衛医大
所沢医会2号楼308号

(4)

昭和 6- 41745

【考案の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本考案は、柔軟性を有するステントに関し、更に詳しくはステントとステントとの間にギャップがなく、使用に際し拡張時における柔軟性、及びチューブ内での収縮時の柔軟性を有するステントに関する。

【0002】

【従来の技術】

近年、経皮的冠動脈拡張術（又は略してPTCAということもある）が行われるようになり、特に血管の狭窄部又は血管の冠動脈病変の閉塞（アテローム）が通み、また尿管においては癌又は良性あるいは悪性の腫瘍（癌）が通み、更に尿管において、腎結石が脱れ出したり又は良性あるいは悪性の腫瘍（癌）が通み、殆ど閉鎖された状態の尿道に、バルーンカテーテルを用いて治療する方法が行われるようになった。

【0003】

このバルーンカテーテルを用いる治療法では、まず血管、尿管、尿管内等にガイドワイヤーを進め所定の狭窄部に到達したところで、このガイドワイヤーにバルーンカテーテルを通して狭窄部までこれを導き、その後バルーンカテーテルのバルーンを膨張させ、その膨張力を利用して狭窄部を拡張することが行われている。

【0004】

一方、最近では尿管又は尿管において、悪性腫瘍又は結石等によって狭窄が生じ、とりわけ手術が不可能な患者に対しては、その患部にステントを留置し患部における狭窄部の拡張を行うことが行われるようになった。

従来、このようなステントは、図4に示されるように、2つの種類のステント71、72がそれぞれ拡張の凸部8、8が向かい合うように設置され、両種類の図部9、9をワイヤー6によって接続したものである。

【0005】

【考案が解決しようとする課題】

(5)

昭和 6- 41745

しかしながら、前述の如き拡張部にバルーンカテーテルを導入して拡張部を拡張する方法では、血管、胆管又は尿管等（以下血管等という）の拡張には持続性がないことがあり、5〜6ヶ月すると再び閉塞されるという問題がある。

【0006】

また図4に示されているようなステントを用いて血管等を拡張する場合には、比較的好ましい結果が得られるが、操作上いくつかの問題がある。その一つは、ステントとステントとの間にギャップがあるので、ギャップ部の拡張が不良になることがある。

【0007】

また波型ステント71と72とをワイヤー6で接続しているために、ステントの柔軟性が収縮時又は拡張時に劣ること、更には、血管等の屈曲したところに、チューブを導入した場合、チューブは屈曲した血管等に沿って曲がっているため収縮時のステントに柔軟性がないとステントが挿入できないが、従来のステントは収縮時の柔軟性に乏しいので、挿入することができない場合がある。

【0008】

また従来のステントは、拡張時の柔軟性を有していないため、屈曲した拡張部の拡張を行うことができないという欠点があった。

そこで、本発明者等は、このような従来のステントの問題点を十分に検討した結果、波型ステントを平行に重ねて配置すると共にこれのステント間をスプリングを用いて接続することにより初期の目的が達成されることを見出し、ここに本発明をなすに至った。

【0009】

したがって、本発明の目的は、ステントとステントとの間にギャップがなく、使用に際しチューブ内での収縮時及び拡張時の柔軟性を有するステントを提供することにある。

【0010】

【問題を解決するための手段】

したがって、本発明の上記目的は、下記の構成によって達成される。

(1) 波型のワイヤーの両端を接続して形成された波型の輪の少なくとも2つを

(5)

実開平 6- 41745

平行して少なくとも重なるように配置し、これらの波型の輪の周面に配置された管部をスプリングで接続してなるステント。

【0011】

(2) 前記第1項記載の波型の波の頂部又は管部の曲がりにくびれを有することを特徴とするステント。

(3) 前記第2項記載の曲がりの先端は鋭形状であることを特徴とするステント。

(4) スプリングの数が少なくとも1つ以上あることを特徴とする前記第1項、第2項又は第3項記載のステント。

【0012】

【作用】

本考案は、少なくともステントとステントとの間をスプリングで接続したので、チューブにステントを挿入する時、スプリングを伸ばすことにより収縮させた状態でステントを順に並べて重ならないように配置する形で収縮することができ、その結果チューブに入れた状態で柔軟性に優れているので、血管等の屈曲部にチューブを挿入したとき、屈曲したチューブに沿ってステントを挿入することができる。

また血管等に配置された時には、ステントは重ならないで配置されるので、ギャップがなくなる。

【0013】

【実施例】

以下、本考案の実施例を図面を用いて説明するが、本考案は、この実施例のみに限定されるものではない。

図1は、本考案のステントを示す斜視図である。該ステントはワイヤー1を波の頂部（又は山部という）にくびれを有する凸部24と管部の凹部27を設けた波型のステント21を形成すると共に、その波型のステント21の間隔の11と11'を接続して管を形成する。

【0014】

同様に波型のステント22の間隔の12と12'を、波型のステント23の間

(7)

実開平 6- 41745

端の13と13'とをそれぞれ接続して波型の輪を形成する。111、112、113は各波型である。

ついで、このように形成された3つの波型の輪のスタントは、図2のように配置される。

[0015]

図2は、図1を横に開いた時の平面図である。図2に示されるようにスタント21、22、23はそれぞれ21に平行に、しかも重なるように配置されている。即ち波型のスタント21の頂部24に就いて波型のスタント22及び23の各頂部25、26が並び、かつ22の頂部25が波型のスタント21の中に入り込み、更に23の頂部26が波型のスタント22の中に入り込み込んだ状態となっている。

[0016]

このように各スタントが平行に重なるように配置され、これらのスタント間には、スプリング4が波型の凹部27、28、29と接合部41、42、43で接続されている。

この波型の輪のスタントは、3個の例を示したが、これに限ることなく2個または4個以上であってもよい。好ましくは3個である。

[0017]

またスプリングの数は一か所ばかりでなく凹部の数だけ設置することができる。好ましくは1-3個である。

次に、波型の頂部又は凹部の曲がりの形状は、単なる曲がりでも、また曲がりがくびれを有するものでもよく、更に曲がりの先端は円形、楕円形、丸みを帯びた三角形等の任意の形状でよい。

[0018]

本発明においては、曲がりにくびれを有する形状とすることにより弾力性に優れた輪を形成することができ、使用時に拡張力に優れたスタントが得られる。

本発明に用いられるワイヤーの材質は、弾力性を有するものであれば特に制限されるものではなく、例えばステンレススチール線、ピアノ線、弾力性プラスチック線、超弾性金属線、形状記憶合金線等が用いられる。

(2)

実開平 6- 41745

【0019】

またワイヤーの径は、通常0.05mm〜0.2mmの範囲を有するものが用いられるが、必要に応じ、これらに限定されるものではない。

次に本発明のステントの使用法について説明するが、ここではチューブ内へ送達した3つのステントを挿入する場合を示す。

【0020】

チューブ内へまず最初のステントを挿入し、ついで2番目のステントは、スプリングを少し伸ばした状態で挿入し最初のステントの後に並ぶようにする。更に3番目のステントを同様にスプリングを伸ばした状態で挿入し、3番目のステントの後に並ぶようにして、図3に示されるように各ステントがチューブ内に一列に並ぶように配位する。このとき各ステント間にあるスプリングは少し伸びた状態に維持されている。

【0021】

このようにチューブ内に配位されたステントは、患部の狭窄部にチューブから押し出されると、図1又は図2に示されるように各ステントが重なり合った状態で拡張し狭窄部を拡張し、この状態で留置される。

このステントの使用に際し、挿入の安定性を図るためにスプリングにワイヤーを通して行うこともできる。またワイヤーは、スプリングの段だけ使用することが好ましい。

【0022】

本発明のステントは、血管の中に長期に渡って留置されるので、血栓が付着し易い。これを防ぐために血栓防止剤（例えばヘパリン、ウロキナーゼ等）を被覆することが好ましい。

【0023】

【発明の効果】

本発明は、ステントとステントを平行に重ねて設置し、ステント間をスプリングで接続したので、ステントの使用に際し拡張時の柔軟性がえられると共にチューブ内での収縮時の柔軟性に優れ、またギャップがない優れたステントが得られる。